

モンテルカスト錠10mg「サワイ」

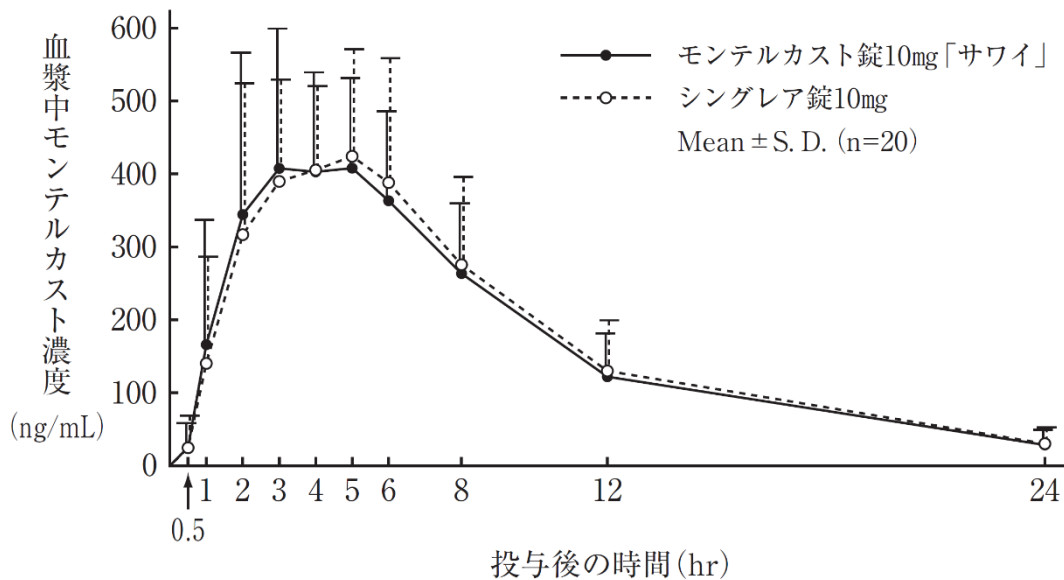
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	モンテルカスト錠10mg「サワイ」
標準製剤	シングレア錠10mg

モンテルカスト錠10mg「サワイ」とシングレア錠10mgを健康成人男子にそれぞれ1錠（モンテルカストとして10mg）空腹時単回経口投与（クロスオーバー法）し、血漿中モンテルカスト濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC_t、C_{max}）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～log(1.25)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)
モンテルカスト錠10mg「サワイ」	530.8 ± 133.6	3.7 ± 1.5	4.9 ± 0.9	4183.8 ± 1272.2
シングレア錠10mg	523.7 ± 151.0	3.8 ± 1.5	4.9 ± 0.8	4284.7 ± 1353.0

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC _{0-24hr}	log(0.98)	log(0.94)～log(1.02)
C _{max}	log(1.02)	log(0.95)～log(1.10)

血漿中濃度ならびにAUC_t、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。